



**União Química**  
farmacêutica nacional S/A

**NIDAZOLIN<sup>®</sup>**  
**(nistatina)**

União Química Farmacêutica Nacional S/A

Suspensão oral

100.000 UI/mL

## Suspensão oral

---

### IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

#### FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

Suspensão oral (100.000 UI/mL): embalagem contendo 1 frasco com 50mL+ 1 conta gotas.

#### USO ORAL

#### USO ADULTO E PEDIÁTRICO

#### COMPOSIÇÃO

Cada mL da suspensão oral contém:

nistatina ..... 100.000 UI

Veículo q.s.p..... 1mL

Excipientes: celulose microcristalina, goma xantana, crospovidona, maltose, sacarina sódica di-hidratada, ciclamato de sódio, metilparabeno, propilparabeno, sacarose, essência de tutti-frutti, propilenoglicol, hidróxido de sódio, ácido clorídrico, água purificada.

#### INFORMAÇÕES AO PACIENTE

##### 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

NIDAZOLIN<sup>®</sup> é um antifúngico, um produto destinado a combater os fungos, entre eles um muito comum em recém-nascidos e lactentes - "o sapinho" (*Candida albicans*). Este fungo pode também aparecer na boca de indivíduos adultos, principalmente em casos de uso de próteses dentárias ou quando o organismo está enfraquecido por falta de nutrientes, vitaminas e problemas imunológicos.

Mais recentemente a ocorrência do "sapinho" em adultos, atingindo tanto a região da boca, como outras porções do trato digestivo (esôfago e intestinos), tem sido observada em pacientes portadores de moléstias graves ou tratamentos com imunodepressores e nos casos de queda da imunidade como ocorre na síndrome de imunodeficiência adquirida (AIDS).

##### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A nistatina age no combate a fungos sensíveis a este medicamento, como *Candida albicans* (monília ou sapinho) e outros.

A nistatina liga-se à parede das células dos fungos sensíveis e a altera, causando a sua destruição. A nistatina não apresenta atividade contra bactérias, protozoários ou vírus.

Como a nistatina tem absorção insignificante no trato gastrointestinal (estômago e intestinos) a ação do produto tem início tão logo o mesmo entra em contato com o organismo na boca ou intestino.

##### 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve utilizar NIDAZOLIN<sup>®</sup> se for alérgico à nistatina ou aos demais componentes da fórmula. Você deve interromper o tratamento e procurar um médico imediatamente caso apresente irritação ou hipersensibilidade (alergia) ao NIDAZOLIN<sup>®</sup>.

##### 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

NIDAZOLIN<sup>®</sup> contém propilparabeno e metilparabeno que podem induzir reações alérgicas (as quais podem ser tardias em alguns casos).

NIDAZOLIN<sup>®</sup> não deve ser usado para o tratamento de micoses sistêmicas.

Mesmo que ocorra uma melhora nos sintomas dentro dos primeiros dias do tratamento, você não deve interromper a medicação até o tratamento ser completado de acordo com as orientações do seu médico.

### **Carcinogênese, Mutagênese, Comprometimento da Fertilidade**

O potencial carcinogênico da nistatina, assim como seu efeito mutagênico na fertilidade não foram estabelecidos.

### **Gravidez**

A segurança para o uso durante a gravidez não foi estabelecida para apresentações orais de nistatina. Também ainda não foi estabelecido se estas preparações podem provocar efeitos nocivos ao feto quando administradas a uma gestante ou pode afetar a reprodução. Se você estiver grávida, poderá utilizar NIDAZOLIN<sup>®</sup> apenas após a prescrição do médico, pois ele que estabelecerá se os benefícios para a mãe justificam o potencial risco para o feto.

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião dentista.**

### **Lactantes**

Não foi comprovado se a nistatina é excretada no leite humano. Embora a absorção gastrointestinal seja insignificante, se você estiver amamentando deverá tomar alguns cuidados ao tomar NIDAZOLIN<sup>®</sup>, de acordo com orientações do seu médico.

### **Uso em crianças**

Ver item “6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?”.

### **Uso em idosos**

Não há recomendações especiais para pacientes idosos.

### **Interações Medicamentosas**

Não são conhecidas interações com outros medicamentos e/ou outras substâncias.

**Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento. Não use medicamento sem o conhecimento de seu médico. Pode ser perigoso para sua saúde.**

**ATENÇÃO DIABÉTICOS: contém açúcar.**

### **5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?**

Manter o produto em sua embalagem original e conservar em temperatura ambiente (entre 15° e 30°C). O prazo de validade é de 24 meses a partir da data de fabricação (vide cartucho).

**Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.**

**Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.**

**Aspecto físico:** suspensão de cor amarela, sabor e odor de tutti-frutti.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.**

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

### **6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Para a aplicação da suspensão oral você deve higienizar a boca de maneira adequada, incluindo os cuidados necessários com a limpeza de próteses dentárias.

A suspensão deve ser bochechada e mantida por vários minutos (o maior tempo possível) na boca antes de ser engolida. Nos lactentes (bebês em fase de amamentação) e crianças menores deve-se colocar a metade da dose utilizada em cada lado da boca.

### **Posologia**

Uso oral

### **Prematuros e crianças de baixo peso**

Estudos clínicos limitados demonstram que a dose de 1mL (100.000UI de nistatina) quatro vezes ao dia é efetiva.

### **Lactentes**

A dose recomendada é de 1 ou 2mL (100.000 a 200.000 UI de nistatina) quatro vezes ao dia.

### **Crianças e Adultos**

A faixa de dose usual varia de 1 a 6mL (100.000 a 600.000 UI de nistatina) quatro vezes ao dia.

A fim de evitar reinfeção, as doses para todas as apresentações devem ser mantidas no mínimo por 48 horas após o desaparecimento dos sintomas ou da negatificação dos exames.

Se os sinais e sintomas piorarem ou persistirem (após o 14º dia do início do tratamento) você deverá procurar seu médico para ser reavaliado.

### **Agite antes de usar.**

**Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento de seu médico.**

### **7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Se você esquecer de tomar alguma das doses prescritas tome assim que se lembrar, porém se estiver próximo ao horário da dose seguinte espere até o horário e retorne ao seu esquema de tratamento habitual. Não tome uma dose dobrada para compensar a que você esqueceu.

**Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.**

### **8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?**

A nistatina é geralmente bem tolerada por todos os grupos de idade incluindo crianças debilitadas mesmo em terapia prolongada.

Você poderá apresentar hipersensibilidade (alergia) e angioedema (inchaço nas camadas mais profundas da pele), incluindo edema facial. Com grandes doses orais você poderá apresentar diarreia, distúrbios gastrintestinais (estômago e intestinos), enjoo e vômitos. Raramente você poderá apresentar erupções cutâneas (pequenas bolhas avermelhadas na pele), incluindo urticária (coceira). Muito raramente você poderá apresentar Síndrome de *Stevens-Johnson* (formação de edema com bolhas).

**Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.**

### **9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?**

Doses orais de nistatina excedendo cinco milhões de unidades diárias podem causar enjoo e distúrbios gastrintestinais. Não há relato de efeitos tóxicos graves ou de superinfecções.

**Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.**

### **VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**

Reg. MS – 1.0497.1474

Registrado por:

**UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A**

Rua Cel. Luiz Tenório de Brito, 90

Embu-Guaçu – SP – CEP: 06900 – 095

CNPJ: 60.665.981/0001-18

Indústria Brasileira

Farm. Resp.: Florentino de Jesus Krencas

CRF-SP: 49136

Fabricado por:  
CELLERA FARMACÊUTICA S.A.  
Alameda Capovilla, 129 – CEP: 13347-310  
Indaiatuba – SP  
CNPJ: 33.173.097/0002-74  
Indústria Brasileira

SAC 0800 011 1559



**Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 30/04/2021.**

Anexo B  
Histórico de Alteração para a Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de Bula	Versões (VP / VPS)	Apresentações relacionadas
01/2022	Gerado no momento do peticionamento	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	22/07/2021	2857701/21-9	11203 – SIMILAR – Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (operação comercial)	N/A	Dizeres Legais	VP VPS	Suspensão oral 100.000 UI/ML SUS OR CT FR GOT VD AMB X 50 ML
16/07/2021	2765969/21-3	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Dizeres Legais 9.Reações Adversas Dizeres Legais	VP VPS	Suspensão oral 100.000 UI/ML SUS OR CT FR GOT VD AMB X 50 ML
18/06/2020	1933153/20-3	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	19/05/2020	1565924/20-1	11006 - RDC 73/2016 - SIMILAR - Alteração de razão social do local de fabricação do medicamento	19/05/2020	Identificação do produto Dizeres Legais	VP VPS	Suspensão oral 100.000 UI/ML SUS OR CT FR GOT VD AMB X 50 ML

26/03/2019	0270839/19-6	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Dizeres Legais	VP VPS	Suspensão oral 100.000 UI/ML SUS OR CT FR GOT VD AMB X 50 ML
17/08/2017	1737921/17-1	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	17/08/2017	1737921/17-1	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	17/08/2017	Dizeres Legais	VP VPS	Creme vaginal 25.000 UI/g
							Versão inicial	VP VPS	Suspensão oral 100.000 UI/ML SUS OR CT FR GOT VD AMB X 50 ML
08/10/2013	0848486/13-4	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	08/10/2013	0848486/13-4	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	08/10/2013	Versão inicial	VP VPS	Creme vaginal 25.000 UI/g